

# 通化金马药业集团股份有限公司

## 关于完成国家 I. I 类新药琥珀八氢氨吡啶片

### III 期临床试验盲态数据审核的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，通化金马药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司长春华洋高科技有限公司自主研发的琥珀八氢氨吡啶片项目（以下简称“该项目”）召开了 III 期临床试验揭盲预备会，正式完成盲态数据审核。现就相关信息进行公告如下：

#### 一、项目背景及进展

我公司研制的琥珀八氢氨吡啶片是具备完全自主知识产权的小分子化学 I. I 类国家级新药，用于治疗轻中度阿尔茨海默病，于 2015 年 8 月获得国家食品药品监督管理局的 III 期临床批件，并于 2017 年 1 月，以上海精神卫生中心为组长单位，在全国 34 家临床试验中心开展相应的临床试验研究。内容包括 26 周双盲、双模拟、随机、安慰剂/阳性药平行对照暨延至 54 周单臂、多中心 III 期临床试验研究等方面。

在主要研究者和参研单位研究者的共同努力下，2021 年 8 月全部完成入组，为进一步确保临床试验数据真实、完整和规范，公司与协办方按照临床试验方案、GCP 规范及 CFDA 的有关法规，对 III 期临床试验开展了扎实而严谨的自查和整改工作。

在完成上述工作的背景下，由公司发起，于 2023 年 8 月 28 日在上海举办了包括组长单位、统计单位、参试单位、委托研究机构共同参加的 III 期临床试验揭盲预备会。在遵从国家有关法律法规的前提下，本次预备会在前期严格的盲态

数据审核工作的前提下，确认盲态数据审核结论及数据入集决议，正式完成了盲态数据审核，为下一阶段锁库、揭盲及统计工作提供坚实基础。

## 二、后续工作

- 1、完成数据库锁定、揭盲及主要数据的统计分析。
- 2、完成该项目上市许可申请的注册准备工作。

## 三、风险提示

本次盲态数据审核结果不会对公司近期业绩产生重大影响。新药研发尤其是国家 I. I 类新药的研发受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，药政评审决策、相关研发进展及未来产品市场竞争形势等均存在不确定性风险，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

通化金马药业集团股份有限公司董事会

2023 年 8 月 30 日